FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CLOPIDOGREL PENSA 75 mg compresse rivestite con film

Clopidogrel

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clopidogrel Pensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clopidogrel Pensa
3. Come prendere Clopidogrel Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clopidogrel Pensa
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'E' CLOPIDOGREL PENSA E A COSA SERVE

Clopidogrel Pensa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici.
Le piastrine sono strutture molto piccole del sangue che si raggruppano insieme durante la coagulazione del sangue. I medicinali antiaggreganti piastrinici riducono le possibilità di formazione di coaguli di sangue (un processo chiamato trombosi), poiché impediscono questo raggruppamento.

Clopidogrel Pensa è usato dagli adulti per impedire che si formino coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni induriti (arterie), un processo noto con il nome di aterotrombosi, che può portare ad eventi aterotrombotici (come ictus, attacco cardiaco o morte).

Clopidogrel Pensa le è stato prescritto per aiutare ad evitare la formazione di coaguli di sangue e ridurre così il rischio di questi gravi eventi perché:
- ha una condizione di irrigidimento delle arterie (aterosclerosi)
- in passato ha avuto un attacco cardiaco, un ictus o soffre di una condizione nota con il nome di arteriopatia periferica
- ha sofferto di una grave tipologia di dolore al torace, nota con il nome di "angina instabile" o "infarto del miocardio" (attacco cardiaco). Per il trattamento di questa condizione il medico può aver inserito uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ripristinare il flusso di sangue. Il suo medico dovrebbe anche averle prescritto acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre, e anche per impedire la coagulazione del sangue).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLOPIDOGREL PENSA

Non prenda Clopidogrel Pensa:
- se è allergico (ipersensibile) al clopidogrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una condizione medica che le sta causando sanguinamento, come ad esempio ulcera allo stomaco o sanguinamento nel cervello;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di una grave malattia del fegato.

Se pensa che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi, o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico prima di prendere Clopidogrel Pensa.

Avvertenze e precauzioni
Se manifesta una delle condizioni elencate sotto, consulti il medico prima di prendere Clopidogrel Pensa:
- se è a rischio di sanguinamento come nel caso di:
    - una condizione medica che la mette a rischio di sanguinamento interno (come l'ulcera allo stomaco);
    - una malattia del sangue che la rende predisposta al sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di tessuti, organi o articolazioni del corpo);
    - una ferita grave recente;
    - un intervento chirurgico recente (compresa chirurgia dentale);
    - un intervento chirurgico (compresa chirurgia dentale) programmato nei prossimi 7 giorni;
- se ha avuto la formazione di un coagulo di sangue in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificata negli ultimi 7 giorni;
- se ha una malattia dei reni o del fegato
- Se ha avuto una reazione allergica o una reazione a qualsiasi altro farmaco usato per trattare la stessa malattia.

Mentre sta prendendo Clopidogrel Pensa:
- Deve informare il medico se ha programmato un intervento chirurgico (compresa chirurgia dentale).
- Deve informare immediatamente il medico anche nel caso in cui sviluppi una condizione medica (nota anche come Porpora Trombotica Trombocitopenica o TTP) che comprende febbre e contusioni sotto la pelle, che possono comparire come puntini rossi, con o senza un'inspiegabile estrema stanchezza, confusione, colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero) (Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se si taglia o si ferisce, potrebbe volerci più tempo del solito per fermare il sanguinamento. Questo è legato al modo in cui il medicinale agisce poiché impedisce la formazione di coaguli di sangue. Per quanto riguarda tagli e ferite di minore entità, come tagli da rasatura, questi generalmente non destano preoccupazione. Comunque contatti immediatamente il medico se è preoccupato dal sanguinamento (Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Il medico potrebbe prescriverle le analisi del sangue.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini perchè non è efficace.

Altri medicinali e Clopidogrel Pensa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influire sull'uso di Clopidogrel Pensa o viceversa.

Deve comunicare al medico in modo preciso se sta prendendo:
- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
    - anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue,
    - un medicinale antinfiammatorio non-steroideo, generalmente usato per il trattamento del dolore e/o delle infiammazioni dei muscoli o delle articolazioni,
    - eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per diminuire la coagulazione del sangue,
    - ticlopidina o prasugrel, altri agenti antipiastrinici
    - inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (inclusi ma non solo la fluoxetina o la fluvoxamina)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali generalmente usati per trattare la depressione (moclobemide),
- rifampicina (usata per trattare infezioni gravi)
- omeprazolo, esomeprazolo o cimetidina, medicinali usati per trattare disturbi di stomaco,
- fluconazolo, voriconazolo, ciprofloxacina, o cloramfenicolo, medicinali usati per trattare infezioni batteriche e fungine,
- ,efavirenz o altri medicinali anti-retrovirali (usati per trattare la depressione,il trattamento dell'infezione da HIV),
- carbamazepina, o oxcarbazepina, medicinali usati per trattare alcune forme di epilessia,
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro,
- oppioidi: mentre è in terapia con clopidogrel, deve informare il medico prima che le venga prescritto qualsiasi oppioide (usato per trattre il dolore grave).

Se ha avuto un grave dolore al petto (angina instabile o attacco cardiaco), è possibile che le sia stato prescritto Clopidogrel Pensa in combinazione con acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore o per abbassare la febbre. L'uso occasionale di acido acetilsalicilico (non più di 1000 mg in un arco di tempo di 24 ore) non dovrebbe generalmente causare problemi, ma un uso prolungato in altre circostanze deve essere discusso con il medico.

Clopidogrel Pensa con cibi e bevande
Clopidogrel Pensa può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
E' preferibile non usare questo medicinale durante la gravidanza.

Se è o pensa di essere incinta, informi il medico o il farmacista prima di prendere Clopidogrel Pensa. Se si accorge di essere incinta mentre sta prendendo Clopidogrel Pensa, chieda immediatamente consiglio al medico, poiché l'uso di clopidogrel non è raccomandato in gravidanza.

Lei non deve allattare mentre prende questo medicinale.
Se lei sta allattando o ha in programma di allattare chieda al medico prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Clopidogrel Pensa influenzi la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Clopidogrel Pensa contiene lattosio monoidrato.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CLOPIDOGREL PENSA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 75 mg di Clopidogrel Pensa al giorno, da assumere per via orale durante o lontano dai pasti ogni giorno alla stessa ora.

Inoltre, se ha avuto un grave dolore toracico (angina instabile o attacco di cuore), il medico può prescriverle 300 mg di Clopidogrel Pensa (4 compresse da 75 mg) in dose singola all'inizio del trattamento.

Deve continuare a prendere Clopidogrel Pensa per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico.

Se prende più Clopidogrel Pensa di quanto deve
Contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso a causa dell'aumentato rischio di sanguinamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Clopidogrel Pensa
Se dimentica di prendere una dose di Clopidogrel Pensa, ma se ne ricorda entro 12 ore dalla solita ora di assunzione, prenda immediatamente la compressa e poi prenda quella successiva all'ora abituale.

Se dimentica di prendere una dose per più di 12 ore, prenda la dose singola successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Clopidogrel Pensa
Non interrompa il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di:
- febbre, segni di infezione o estrema stanchezza. Questi sintomi possono essere causati da una rara diminuzione di alcune cellule del sangue.
- segni di problemi al fegato come colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero), che possono essere associati o meno a sanguinamento che compare sotto la pelle sottoforma di puntini rossi e/o a confusione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni ").
- gonfiore della bocca o malattie della pelle, come eruzione cutanea e prurito, bolle sulla pelle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

L'effetto indesiderato più comune riportato con l'uso del clopidogrel è il sanguinamento.
Il sanguinamento si può presentare sottoforma di sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, lividi, ematoma (sanguinamento insolito o lividi sotto la pelle), sanguinamento dal naso, sangue nelle urine. In un numero limitato di casi sono stati anche riportati sanguinamento negli occhi, all'interno della testa, del polmone o delle articolazioni.

Se durante il trattamento con Clopidogrel Pensa si presenta un sanguinamento prolungato
Se si taglia o si ferisce, può essere necessario più tempo del solito per fermare il sanguinamento. Ciò dipende dal modo in cui il medicinale agisce, poiché impedisce la formazione di coaguli di sangue. Per tagli e ferite di minore entità, per esempio quelli provocati da rasatura, ciò generalmente non desta preoccupazione. Tuttavia, se è preoccupato da un suo sanguinamento, contatti immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e Precauzioni").

Altri effetti indesiderati riportati con l'uso di clopidogrel sono:

Effetti indesiderati comuni(può interessare fino a 1 su 10 persone)
Diarrea, dolore addominale, indigestione, bruciore di stomaco.

Effetti indesiderati non comuni(può interessare fino a 1 su 100 persone)
Mal di testa, ulcera allo stomaco, vomito, nausea, stitichezza, eccessiva quantità di gas nello stomaco o nell'intestino, eruzione cutanea, prurito, capogiri, sensazione di formicolio e torpore.

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 su 1000 persone)
Vertigini, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 su 10 000 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ittero, grave dolore addominale con o senza mal di schiena; febbre, difficoltà a respirare, talvolta associata a tosse; reazioni allergiche generalizzate (per esempio sensazione generalizzata di calore con improvviso e generale disagio fino a svenimento; gonfiore nella bocca; bolle della pelle; allergia della pelle; dolore alla bocca (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni o perdita del gusto.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
reazioni di ipersensibilità con dolore al petto o all'addome, sintomi persistenti di bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia).

Inoltre, il medico può accorgersi di alterazioni nei risultati degli esami del sangue o delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLOPIDOGREL PENSA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui blister e sul cartone dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Clopidogrel Pensa
Il principio attivo è il clopidogrel. Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato).

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa:
Amido di mais, pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido Stearico Tipo 50

Rivestimento della compressa:
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Triacetina (E1518)
Ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Clopidogrel Pensa e contenuto della confezione
Clopidogrel Pensa compresse rivestite con film sono compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con un diametro di circa 8,3 mm.

Clopidogrel Pensa è disponibile in blister da:
14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttore

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Clopidogrel pensa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).